

「使用上の注意」改訂のお知らせ

広範囲抗菌点眼剤
日本薬局方 レボフロキサシン点眼液
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を下記のとおり自主改訂いたしましたので謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内いたします改訂内容をご覧くださいませようお願い申し上げます。

製造販売元  **テイカ製薬株式会社**

1. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 1. 副作用 (1)重大な副作用 ショック、アナフィラキシー(頻度不明): ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 副作用 (1)重大な副作用 ショック、<u>アナフィラキシー</u>(頻度不明): 0.5%製剤で、ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

2. 改訂理由

○自主改訂

先発品：クラビット点眼液 1.5%での症例集積があり、0.5%製剤の症例情報としての記載を改めるため文言を変更しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.265:2017年12月19日発送予定)に記載されます。
本改訂内容及び最新添付文書は『テイカ製薬株式会社(<http://www.teika.co.go/>)』でもご覧いただけます。
また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

[お問い合わせ先]

テイカ製薬株式会社 安全性情報部
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
Tel 076-431-8863 Fax 076-431-8883